e-oftalmo.cbo
REVISTA DIGITAL DE OFTALMOLOGIA
www.e-oftalmo.cbo.com.br

Conduta Baseada em Evidência

doi> http://dx.doi.org/10.17545/e-oftalmo.cbo/2015.3

Cirurgia ceratorrefrativa bilateral simultânea é realmente segura?

Is it really safe to perform simultaneous bilateral keratorefractive surgery?

¿Es realmente segura la cirugía queratorefractiva bilateral simultánea?

Título Resumido: Cirurgia ceratorrefrativa bilateral

Mauro Nishi. Médico Oftalmologista - Hospital Universitário - Universidade de São Paulo - USP, São Paulo, SP, Brasil. mauronishi@gmail.com (Autor correspondente)
Carlos Heler Ribeiro Diniz. Instituto Mineiro de Olhos - IMOL, Belo Horizonte, MG, Brasil. carlosheler@imol.com.br Currículo Lattes
Marco Antônio Rey de Faria. Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN, Natal, RN, Brasil marco.rey@uol.com.br
Renato Ambrósio Junior. Universidade Federal Fluminense - UFF, Rio de Janeiro, RJ, Brasil dr.renatoambrosio@gmail.com
Keila Miriam Monteiro de Carvalho. Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, Campinas, SP, Brasil. keilammc@gmail.com
Milton Ruiz Alves. Universidade de São Paulo - USP, São Paulo, SP, Brasil. milton.r.alves@uol.com.br

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar se a realização de LASIK e PRK de maneira bilateral simultânea é tão segura quanto a sua realização monocular sequencialmente em dias diferentes. MÉTODOS: Revisão sistemática da literatura através das bases de dados Medline, Embase, Lilacs/Scielo, Cochrane Library, até agosto de 2014. RESULTADOS: Os resultados desta revisão basearam-se em dados de quatro estudos, sendo três ensaios clínicos controlados e randomizados, totalizando 3.120 olhos. Não houve diferença significativa quanto às taxas de complicações intraoperatórias, nem quanto à avaliação pós-operatória no que diz respeito à descentração da ablação, acuidade visual não corrigida, perda de duas ou mais linhas de acuidade visual corrigida, porcentagem de casos com ametropia residual abaixo de ±0,50D ou ceratite lamelar difusa. Um ensaio clínico pode detectar maior crescimento epitelial no grupo que realizou cirurgia de forma simultânea (2,9% vs. 0,9% respectivamente; odds ratio: 1,02, IC 95%, 1,01 – 1,08), e outro apontou maior intensidade de dor no pós-operatório no grupo sequencial (p=0,037). CONCLUSÃO: A realização de LASIK e PRK simultaneamente é tão segura quanto a sua realização sequencial.

Palavras-chave:
Ceratomileuse Assistida por Excimer Laser In Situ
Complicações Intraoperatórias
Ceratectomia Fotorrefrativa

ABSTRACT

PURPOSE: Assess whether performing LASIK and PRK surgeries simultaneously is as safe as sequentially doing in different days. METHODS: Systematic review of the literature through Medline, Embase, Lilacs/Scielo, Cochrane Library until August 2014. RESULTS: Four studies were selected, which three were randomized controlled trials, totaling 3120 eyes. There was no significant difference in the rates of intraoperative complications, or postoperative evaluation regarding decentered ablation, uncorrected visual acuity, loss of two or more lines of best corrected visual acuity, percentage of cases with residual refractive error below ± 0.5 D, diffuse lamellar keratitis. A clinical trial could detect greater epithelial ingrowth in the group that underwent surgery simultaneously (2.9% vs. 0.9%, respectively, odds ratio: 1.02, 95% CI, 1.01 to 1.08), and another pointed greatest pain postoperatively in sequential group (p = 0.037). CONCLUSION: Performing LASIK and PRK simultaneously is as safe as its sequential realization.

Keywords:
Keratomileusis
Laser In Situ
Intraoperative Complications
Photorefractive Keratectomy

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar si la realización de LASIK y PRK de manera bilateral simultánea es tan segura como su realización secuencial en días distintos. MÉTODOS: Revisión sistemática de la literatura a través de las bases de datos Medline, Embase, Lilacs/Scielo, Cochrane Library, hasta agosto de 2014. RESULTADOS: Los resultados de esta revisión se basaron en datos de cuatro estudios, siendo tres de ellos ensayos clínicos controlados y randomizados, totalizando 3120 ojos. No hubo diferencia significativa respecto a las tasas de complicaciones intraoperatorias, ni tampoco respecto a la evaluación postoperatoria en lo que se refiere a la descentración de la ablación, agudeza visual no corregida, pérdida de dos o más líneas de agudeza visual corregida, porcentaje de casos con ametropía residual menor de ±0,50D o queratitis lamelar difusa. Un ensayo clínico pudo detectar mayor crecimiento epitelial en el grupo que realizó la cirugía de forma simultánea (2,9% vs. 0,9% respectivamente; odds ratio: 1,02, IC 95%, 1,01 - 1,08), y otro apuntó mayor intensidad de dolor en el postoperatorio en el grupo secuencial (p=0,037). CONCLUSIÓN: La realización de LASIK y PRK simultáneamente es tan segura como su realización secuencial.

Palabras clave:
Queratomileusis por Láser In Situ
Complicaciones Intraoperatorias.
Queratectomía Fotorrefractiva

Como citar: Nishi M, Diniz CHR, Faria MAR, Ambrósio Jr R, Carvalho KMM, Alves MR. Cirurgia ceratorrefrativa bilateral simultânea é realmente segura? e-Oftalmo.CBO: Rev. Dig. Oftalmol., São Paulo, 2015; 1(1) http://dx.doi.org/10.17545/e-oftalmo.cbo/2015.3

Fonte de financiamento: declaram não haver.
Parecer CEP: não se aplica.
Conflito de interesses: declaram não haver.
Recebido em: 24/12/2014
Aprovado em: 30/01/2015

Creative Commons Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional

INTRODUÇÃO

Um dogma antigo seguido pela Oftalmologia até recentemente foi a não realização de cirurgias simultâneas de olhos do mesmo paciente, pelo risco de que complicações como infecção ocular potencialmente poderiam levar à total perda da função visual por um déficit binocular.

Desde os primórdios da cirurgia ceratorrefrativa, iniciando-se pela ceratotomia radial há cerca de trinta anos, e seguindo pelos procedimentos que envolvem excimer laser e mais recentemente laser de femtosegundo, este paradigma foi mudando pelo relato de poucas complicações infecciosas. Assim, a cirurgia refrativa bilateral simultânea é frequentemente realizada pela rápida recuperação visual e praticidade de logística para todos os envolvidos, o que significa melhor custo-efetividade para o sistema de saúde.

Eventos adversos raros só poderiam apontar para uma diferença na segurança após muitos anos de acompanhamento. Assim, é oportuno verificar após longa experiência mundial se a realização da cirurgia refrativa bilateral simultânea é tão segura quanto aquela realizada sequencialmente em dias distintos.

Como a incidência de ceratite pós cirurgias ceratorrefrativas é felizmente baixa, estudos com grande escala são necessários para obter dado estatístico válido. A Sociedade Americana de Catarata e Cirurgia Refrativa (ASCRS) desenvolveu uma enquete sobre ceratite infecciosa pós LASIK em 2001. Cento e dezesseis infecções pós LASIK foram relatadas pelos membros da Sociedade. A incidência calculada foi 0,035% ou 1 infecção em cada 2.919 procedimentos.[1] Por outro lado, Llovet e col. conseguiram encontrar 9 pacientes (18 olhos) com ceratite bilateral pós-LASIK em 204.586 procedimentos o que dá uma incidência de 0.0084%.[2]

Ceratite bilateral simultânea é inegavelmente assustadora com potencial para um resultado devastador. Entretanto, a análise do risco deve ser baseada nas melhores evidências atualmente disponíveis, desde que medidas apropriadas sejam tomadas para minimizar a infecção.

A Associação Médica Brasileira vem estimulando a iniciativa de realizar Revisões Sistemáticas em diversos temas clínicos com o objetivo de conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico brasileiro. Trata-se do Projeto Diretrizes cujas informações são submetidas à avaliação e à crítica do médico, que é o responsável final pela conduta a ser seguida, frente à realidade e ao estado clínico de cada paciente.

Assim, seguindo o modelo preconizado pelo Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira, uma Revisão Sistemática foi realizada com o objetivo de avaliar se a realização de cirurgias fotorrefrativas LASIK e PRK de maneira bilateral simultânea é tão segura quanto a sua realização monocular sequencialmente em dias diferentes.

MÉTODOS

A obtenção da Evidência utilizada para sustentar o manejo bilateral simultâneo de cirurgias refrativas seguiu os passos de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência.[3]

PICO.

Seguindo o modelo de Revisão Sistemática preconizada pelo Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira, a seguinte pergunta estruturada por meio do método PICO (das iniciais "Paciente/Problema", "Intervenção", "Comparação", e "Outcome") foi produzida:

Existem evidências de maiores ou menores incidências de complicações:

a. Em cirurgia refrativa corneana - PRK sequencial (dias diferentes) ou simultânea (mesmo dia)?
b. Em cirurgia refrativa corneana – LASIK sequencial ou simultânea?

ESTRATÉGIAS DE BUSCA DA EVIDÊNCIA

A partir da pergunta estruturada, estratégias de busca da evidência foram executadas utilizando as bases primárias de informação científica Medline, Embase, Lilacs/Scielo, Cochrane Library até agosto de 2014.

A base de dados MEDLINE foi consultada através do PubMed utilizando as seguintes estratégias de busca e descritores:

Estratégia 1: (Refractive Surgery OR Refractive Surgical Procedures OR PRK OR LASIK OR Corneal Surgery, Laser OR Keratectomy, Subepithelial, Laser-Assisted OR Keratomileusis, Laser In Situ OR Photorefractive Keratectomy OR Keratorefractive OR Keratotomy, Radial OR Scleroplasty) NOT (Phacoemulsification OR Lens Implantation, Intraocular OR Cataract OR Corneal Transplantation OR Keratoconus) AND (Simultaneous OR Sequential OR Bilateral OR Time Factors).

Estratégia 2: ((Refractive Errors OR Aniseikonia OR Anisometropia OR Astigmatism OR Corneal Wavefront Aberration OR Hyperopia OR Myopia OR Presbyopia) AND Surgery) NOT (Phacoemulsification OR Lens Implantation, Intraocular OR Cataract OR Corneal Transplantation OR Keratoconus) AND (Simultaneous OR Sequential OR Bilateral OR Time Factors).

 Creative Commons Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional

Estratégia 3: (PRK OR LASIK OR Corneal Surgery, Laser OR Keratectomy, Subepithelial, Laser-Assisted OR Keratomileusis, Laser In Situ OR Photorefractive Keratectomy) AND (Simultaneous OR Sequential OR Bilateral OR Time Factors) AND (Complications OR adverse effects)

Estratégia 4: (Refractive Surgery OR Refractive Surgical Procedures OR PRK OR LASIK OR Corneal Surgery, Laser OR Keratectomy, Subepithelial, Laser-Assisted OR Keratomileusis, Laser In Situ OR Photorefractive Keratectomy OR Keratorefractive OR Keratotomy, Radial OR Scleroplasty OR Phacoemulsification OR Lens Implantation, Intraocular) NOT (Cataract OR Corneal Transplantation OR Keratoconus OR Glaucoma) AND Random*.

QUALIDADE METODOLÓGICA

A evidência recuperada foi selecionada a partir da avaliação crítica utilizando instrumentos (escores) discriminatórios JADAD[4] e GRADE para Ensaios Clínicos Randomizados[5] e New Castle Otawa scale para estudos observacionais.[6] Após definir os estudos potenciais para sustento das recomendações, estes foram graduados pela força da evidência e grau de recomendação segundo a classificação de Oxford, incluindo a evidência disponível de maior força.[7]

Os graus de recomendação e força de evidência utilizados foram: A) estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência; B) estudos experimentais ou observacionais de menor consistência; C) relatos de casos (estudos não controlados); D) opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

RESULTADO

A tabela 1 traz o resultado das buscas realizadas por cada estratégia e o número de artigos selecionados com potencial para esclarecer a questão clínica em avaliação.

Tabela 1. Número de trabalhos recuperados de acordo com cada estratégia de busca utilizada, e após a seleção através de avaliação crítica.

Estratégia de busca	Resultado	Selecionados
1	1252	128
2	1029	92
3	678	10
4	908	14
1 ou 2 ou 3 ou 4		150

Dos 150 trabalhos selecionados, 146 trabalhos foram excluídos por se tratar de estudos não epidemiológicos, estudos não relacionados ao PICO, ou com força da evidência fraca.

Os trabalhos selecionados estão sumarizados abaixo

Lin JM, 2005. Realizou-se comparação entre cirurgias refrativas pela técnica LASIK para correção de miopia de forma sequencial ou simultânea em 670 olhos de 335 pacientes. Três meses após a cirurgia, 80% dos pacientes que realizaram a cirurgia sequencial (grupo 1) e 60% dos que realizaram a cirurgia simultânea (grupo 2) realizaram avaliação topográfica para avaliação da centração da ablação. Na análise pré-operatória não havia diferença estatisticamente significativa quanto ao equivalente esférico de refração entre os dois grupos de comparação. No pós-operatório também não houve diferença entre a descentração tanto no primeiro olho, como no segundo olho, nos dois grupos de comparação. Quando a comparação foi realizada dentro do mesmo grupo, houve diferença na descentração do primeiro para o segundo olho no grupo que realizou a cirurgia sequencial ($p=0,02$) e no grupo que realizou a cirurgia simultânea ($P<0,01$) (A).[8]

Vetrugno M, 2000. Comparou-se 52 pacientes (104 olhos) com miopia quanto à realização da cirurgia refrativa PRK de forma simultânea ou sequencial, em seguimento médio de 14 meses, e não houve diferença significativa quanto à acuidade visual não corrigida, com maior intensidade de dor no pós-operatório no grupo sequencial ($p=0,037$) (A).[9]

McLeod SD, 2003. Na avaliação de 1632 olhos que se submeteram à técnica LASIK bilateralmente, de forma simultânea ou sequencial, quanto ao desenvolvimento de ceratite lamelar difusa, não houve diferença significativa entre os grupos (C).[10]

Creative Commons Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional

Waring GO III, 1999. Setecentos e quatorze olhos consecutivos de 357 pacientes foram randomizados para LASIK bilateral simultâneo ou sequencial para correção de miopia, e avaliados quanto à segurança e eficácia do procedimento, com seguimento médio de 10 meses. Não houve diferença significativa quanto à taxa de complicações intraoperatórias (p=0,55), perda de duas ou mais linhas de acuidade visual corrigida (p=0,87), porcentagem de ±0,50 dioptrias de correção pretendida, entre os grupos sequencial e simultâneo. Também não houve diferença significativa nas complicações pós-operatórias entre os dois grupos, exceto pelo maior crescimento epitelial na interface no grupo que realizou cirurgia de forma simultânea (2,9% vs. 0,9% respectivamente; odds ratio: 1,02, IC 95%, 1,01 – 1,08) (A).[11]

Síntese da evidência quanto à segurança da realização de LASIK e PRK de maneira bilateral sequencial imediata. A cirurgia refrativa pelas técnicas LASIK ou PRK pode ser realizada tanto de forma sequencial, sendo cada olho operado em dias diferentes, como de forma simultânea, sendo os dois olhos operados sequencialmente de imediato. Não há diferença significativa quanto às taxas de complicações intraoperatórias, nem quanto à avaliação pós-operatória no que diz respeito à descentração da ablação, acuidade visual não corrigida, perda de duas ou mais linhas de acuidade visual corrigida, porcentagem de casos com ametropia residual abaixo de ±0,50D ou ceratite lamelar difusa. Um ensaio clínico pode detectar maior crescimento epitelial no grupo que realizou cirurgia de forma simultânea (2,9% vs. 0,9% respectivamente; odds ratio: 1,02, IC 95%, 1,01 – 1,08), e outro apontou maior intensidade de dor no pós-operatório no grupo sequencial (p=0,037)

DISCUSSÃO

Estudos retrospectivos já apontavam a baixa prevalência de ceratite infecciosa em cirurgias ceratorefrativas.[1,2] Gradativamente passou a se tornar frequente a realização da cirurgia refrativa bilateral simultânea. Esta situação é tão bem aceita que chama a atenção a falta de estudos comparativos entre a modalidade simultânea e a sequencial para a realização de PRK e LASIK.

O principal ensaio clínico aleatorizado comparando essas duas modalidades foi produzido por Waring e col. já em 1999, que mostrou resultados clínicos semelhantes e sem importante diferença nas complicações.[11] A partir daí, outros ensaios clínicos buscaram comparar aspectos mais específicos como a centração do tratamento,[8] ou a dor no pós-operatório,[9] como o desenvolvimento de ceratite lamelar difusa.[10]

Por outro lado, alguns aspectos diferentes, mas sem grande impacto clínico, puderam ser observados quando se comparou a modalidade simultânea contra a sequencial na realização do PRK e LASIK. Ventrugo e colaboradores apontaram maior sensibilidade de dor no pós-operatório do grupo sequencial.[9] Essa diferença poderia estar relacionada com o período pós-operatório mais prolongado em uma situação de cirurgias sequenciais em dias diferentes. Outra diferença observada por Waring e col. foi o maior desenvolvimento de crescimento epitelial na interface intraestromal dos LASIKs realizados de maneira simultânea.[11] Os autores não conseguiram apresentar alguma explicação para o fato, mas possivelmente, alguns dos casos simultâneos utilizaram a mesma lâmina de microcerátomo para preparar a lamela escleral e assim, possível epitélio da primeira córnea fora semeada no leito escleral do segundo olho. Detalhes sobre este aspecto não foram mencionados na descrição da técnica que poderia sustentar esta hipótese.

De qualquer forma, diferenças impactantes que favorecessem a realização simultânea ou sequencial das cirurgias de PRK e LASIK não podem ser observadas nesta presente revisão sistemática, apontando para a segurança de qualquer uma destas modalidades.

REFERÊNCIAS

1 ⬆⬆ Solomon R, Donnenfeld ED, Azar DT, et al. Infectious keratitis after laser in situ keratomilseusis: results of an ASCRS survey. J Cataract Refract Surg. 2003:29(10):2001-2006.

2 ⬆⬆ Llovet F, Rojas V, Interlandi E, Martín C, Cobo-Soriano R, Ortega-Usobiaga J, Baviera J. Infectious keratitis in 204586 LASIK procedures. Ophthalmology. 2010;117(2):232-8.

3 ⬆ Centre for Evidence-Based Medicine [Internet]. Oxford: University of Oxford; c2014. The five stages of Evidence-Based Medicine. 2014. Available from: http://www.cebm.net/category/ebm-resources/tools/

4 ⬆ Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996;17:1-12. http://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(95)00134-4

5 ⬆ Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008 Apr 24;336(7650):924-6. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD

6 ⬆ Deeks JJ, Dinnes J, D'Amico R, Sowden AJ, Sakarovitch C, Song F, et al. Evaluating non-randomised intervention studies. Health Technol Assess. 2003;7(27):iii-x, 1-173. http://dx.doi.org/10.3310/hta7270

7 ⬆ Centre for Evidence-Based Medicine [Internet]. Oxford: University of Oxford; c2014. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence. 2011. Available from: http://www.cebm.net/ocebm-levels-of-evidence/

8 ⬆ ⬆ Lin JM, Tsai YY. Comparison of ablation centration after bilateral sequential versus simultaneous LASIK. J Refract Surg. 2005 Nov-Dec;21(6):705-8.

 Creative Commons Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional

PubMed PMID: 16329362.

9 ⬆⬆⬆ Vetrugno M, Maino A, Cardia L. Prospective randomized comparison of simultaneous and sequential bilateral photorefractive keratectomy for the correction of myopia. Ophthalmic Surg Lasers. 2000 Sep-Oct;31(5):400-10. PubMed PMID: 11011709.

10 ⬆⬆ McLeod SD, Tham VM, Phan ST, Hwang DG, Rizen M, Abbott RL. Bilateral diffuse lamellar keratitis following bilateral simultaneous versus Sequential laser in situ keratomileusis. Br J Ophthalmol. 2003 Sep;87(9):1086-7. http://dx.doi.org/10.1136/bjo.87.9.1086 PubMed PMID: 12928271; PubMed Central PMCID: PMC1771840.

11 ⬆⬆⬆ Waring GO 3rd, Carr JD, Stulting RD, Thompson KP, Wiley W. Prospective randomized comparison of simultaneous and sequential bilateral laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. Ophthalmology. 1999 Apr;106(4):732-8. PubMed PMID: 10201594. http://dx.doi.org/10.1016/S01616420(99)90158-6

Mauro Nishi
http://orcid.org/0000-0002-4426-1910
http://lattes.cnpq.br/6155425562548936

Carlos Heler Ribeiro Diniz
http://orcid.org/0000-0003-4783-8700

Marco Antônio Rey de Faria
http://orcid.org/0000-0003-3390-9133
http://lattes.cnpq.br/0506383226104301

Renato Ambrósio Junior
http://orcid.org/0000-0001-6919-4606
http://lattes.cnpq.br/1789497818458326

Keila Monteiro de Carvalho
http://orcid.org/0000-0002-7976-8017
http://lattes.cnpq.br/0606513121982929

Milton Ruiz Alves
http://orcid.org/0000-0001-6759-5289
http://lattes.cnpq.br/6210321951145266

Patronos CBO 2015

Alcon a Novartis company
GENOM OFTALMOLOGIA
Johnson & Johnson Vision Care
VARILUX uma lente essilor | essilor

Creative Commons Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional